SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 244

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 49

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2018.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 2,30%, con godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.938 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,30% con godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,30% con godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2019 e l'ultima il 15 ottobre 2021.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2021, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A06741

DECRETO 10 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli arti-

coli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.938 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 12 settembre 2018, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 novembre 2018, sarà pari allo 0,4008158% lordo, corrispondente a un periodo di 59 giorni su un semestre di 184.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2018.

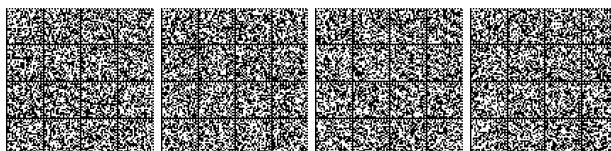
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 28 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3

(unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A06742

DECRETO 10 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, ventottesima e ventinovesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.938 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 12 ottobre 2005, 10 gennaio, 10 febbraio, 8 maggio e 10 luglio 2006, 8 gennaio, 10 aprile e 11 giugno 2007, 10 novembre 2008, 9 giugno e 13 ottobre 2010, 11 marzo e 12 maggio 2014, nonché 11 luglio 2017 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventisette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventottesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventottesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, avente godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° agosto ed il 1° febbraio di ogni anno di durata del prestito.

Le prime ventisei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventinovesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 75 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2037, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2037, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della pesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A06743

DECRETO 11 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033, quattordicesima e quindicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 73.938 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 18 gennaio, 9 marzo, 11 luglio e 10 novembre 2017, nonché 12 marzo, 10 maggio e 11 luglio 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventottesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo e il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*»;

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 44 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2033, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A06740

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 10 settembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei Vini «Merlara» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Merlara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichetta-

tura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione «Merlara»;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2015, n. 33430, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 26 maggio 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Merlara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Merlara». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo designato del controllo Siquria S.p.a., con nota prot. n. 63C/2018 del 24 luglio 2018, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Merlara»;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

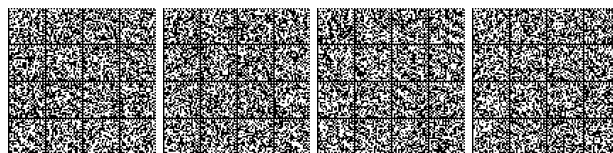
Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12, della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Merlara».

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, successivamente confermato, al Consorzio volontario per la tutela dei vini «Merlara» DOC, con sede legale in Merlara (PD), via Bindola, n. 593, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Merlara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 10 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06637

DECRETO 27 settembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio Colline del Monferrato Casalese e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della citata legge per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto inoltre l'art. 90 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante i termini per l'adozione dei decreti applicativi e relative disposizioni transitorie;

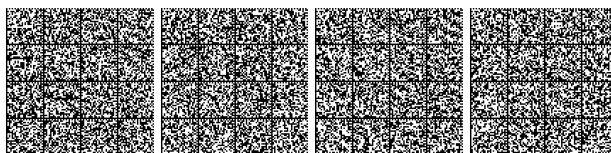
Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regola-

mento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede legale in Casale Monferrato (AL) presso il Comune di Casale Monferrato, via Mameli, n. 10, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna;

Considerato che le denominazioni «Barbera del Monferrato Superiore», «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna» sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e della legge n. 238/2016 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio Colline del Monferrato Casalese, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna» e la rappresentatività di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238/2016 per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con la nota n. 2018/15302 del 3 settembre 2018, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Barbera del Monferrato Superiore», «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4, per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Colline del Monferrato Casalese, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, comma 1 e 4, per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna e le funzioni previste all'art. 41, comma 1, per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore. Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede legale in Casale Monferrato (AL) presso il Comune di Casale Monferrato, via Mameli, n. 10, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238/2016 per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore.

Art. 3.

1. Il Consorzio Colline del Monferrato Casalese, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

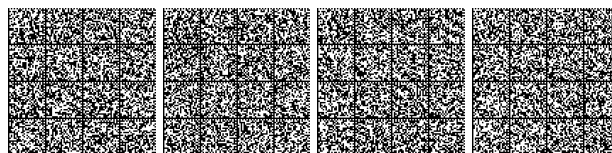
2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni «Barbera del Monferrato Superiore», «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 27 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06636

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 maggio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto di Modena a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto di Modena».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

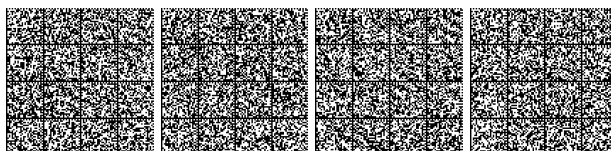
Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* delle comunità europee L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Prosciutto di Modena»;

Visto il decreto del 4 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2006 con il quale è stato attribuito al Consorzio del Prosciutto di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Modena», rinnovato da ultimo con decreto 14 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 23 maggio 2015;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Parma qualità con nota del 20 aprile 2018 (prot. Mipaaf n. 29911), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Prosciutto di Modena a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Prosciutto di Modena»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 4 gennaio 2006 e rinnovato da ultimo con decreto 14 aprile 2015 al Consorzio Prosciutto di Modena con sede legale in Modena, viale Virgilio n. 55, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Modena»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 4 gennaio 2006 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06635

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 agosto 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.R.T. Costruzioni Reti Tecnologiche società cooperativa», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale dell'8 marzo 2013, n. 118/2013, con il quale la «C.R.T. Costruzioni reti tecnologiche società cooperativa», con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e nominato alla carica di commissario liquidatore il rag. Antonio Gagliardo;

Richiamata la ministeriale protocollo n. 436118 del 6 ottobre 2017, con la quale questa amministrazione, in funzione di organo di vigilanza e controllo, richiedeva al commissario liquidatore puntuali e doverosi chiarimenti in merito a diversi incarichi professionali e pagamenti rilevati in sede di analisi della relazione al 31 dicembre 2016 e dei relativi allegati, nonché dalle precedenti relazioni ex art. 205 L.F. in atti;

Vista la successiva comunicazione protocollo n. 22324 del 15 gennaio 2018, con la quale questa amministrazione, a riscontro dei chiarimenti forniti dal commissario liquidatore nella propria nota del 19 ottobre 2017 acquisita in pari data al protocollo n. 461965, nell'evidenziare la totale assenza di qualsiasi delucidazione relativamente alle movimentazioni in uscita del periodo 1° marzo 2013 al 31 dicembre 2014, nonché la incompletezza della documentazione trasmessa e delle spiegazioni fornite rispetto agli altri punti oggetto dei rilievi di cui alla ministeriale protocollo n. 436118/2017, rinnovava la richiesta di chiarimenti e di documentazione integrativa, senza possibilità di ulteriori riserve sul punto;

Vista infine la comunicazione protocollo n. 147633 del 24 aprile 2018 con la quale questa amministrazione: terminato il controllo di tutta la documentazione trasmessa dal commissario liquidatore a chiarimento e giustificazione delle precise richieste formulate con le sopra citate note prot. n. 43611/2017 e n. 22324/2018; rilevato ancora una volta il mancato riscontro alla richiesta di dettagliati chiarimenti in ordine alle voci di uscita indicate nell'estratto conto bancario dal 1° marzo 2014 al 31 dicembre 2014, nonché la incompletezza e non esaustività dei giustificativi — anche documentali — relativamente alle ulteriori criticità evidenziate con le predette note, comunicava al rag. Antonio Gagliardo, ex art. 7, legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperati-

va «C.R.T. Costruzioni reti tecnologiche» in liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdieces*, concedendogli giorni quindici dalla ricezione della stessa per eventuali osservazioni;

Rilevato che nelle proprie osservazioni del 7 maggio 2018, acquisite in pari data al protocollo n. 153566, il rag. Antonio Gagliardo non ha fornito alcun dettaglio — seppur reiteratamente richiesto — in ordine alle uscite di cassa ed in particolare ai pagamenti in favore dei professionisti e alla determinazione dei compensi loro liquidati, impedendo di fatto a questa amministrazione di poter effettuare le verifiche di competenza in ordine alla conformità ed alla congruità delle predette spese rispetto alle direttive vigenti (che, nel rispetto del principio di economicità delle spese di procedura, prescrivono un compenso ai minimi per gli incarichi professionali conferiti dal commissario, laddove indispensabili);

Rilevato altresì che alcune operazioni compiute dal rag. Antonio Gagliardo sono state poste in essere in violazione della normativa fallimentare, in particolare degli articoli 35 e 205 L.F., e che questa autorità di vigilanza è venuta a conoscenza di alcune transazioni compiute dal commissario in assenza della prescritta preventiva autorizzazione solo a seguito dell'avvio del procedimento di verifica sulle spese di procedura;

Ritenuto che le reiterate omissioni riscontrate nella conduzione dell'incarico svolto dal rag. Antonio Gagliardo hanno impedito e a tutt'oggi impediscono lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo normativamente previste;

Ritenuto che la gravità dei fatti complessivamente contestati costituisce presupposto per la revoca del rag. Antonio Gagliardo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «C.R.T. Costruzioni reti tecnologiche a r.l.» in liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdieces*;

Ritenuto di procedere alla sostituzione del medesimo rag. Antonio Gagliardo dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 17 luglio 2018, presso l'ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 17 luglio 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo il dott. Marco D'Angelo;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Antonio Gagliardo, ai sensi dell'art. 37, regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942, è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della «C.R.T. Costruzioni reti tecnologiche società cooperativa» a r.l. in liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdieces*, con sede in Roma.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Marco D'Angelo, nato a Roma il 3 marzo 1969 (codice fiscale DNGMRC69C03H501J), domiciliato in Roma, viale Marco Fulvio Nobiliore n. 50, in sostituzione del rag. Antonio Gagliardo, revocato.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A06658

DECRETO 5 settembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Monte Idu società cooperativa», in Teulada.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 maggio 2016, n. 171, con il quale la società cooperativa «Monte Idu società cooperativa», con sede in Teulada (Cagliari), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Carlo Crobeddu ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 settembre 2017 con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 marzo 2018 con la quale la Confcooperative richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 21 agosto 2018, presso l' ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 agosto 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Daniela Massa;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa in premessa, la dott.ssa Daniela Massa, codice fiscale MSSDNL74C-44B745A, nata a Carbonia (Cagliari) il 4 marzo 1974, domiciliata in Cagliari, via Figari n. 7/B, in sostituzione del dott. Carlo Crobeddu, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A06657

DECRETO 5 settembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Città Nuova società cooperativa», in Cagliari.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2015, n. 382, con il quale la società cooperativa «Città nuova società cooperativa», con sede in Cagliari, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Carlo Crobeddu ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 settembre 2017 con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Vista la nota del 20 dicembre 2017 con la quale la Confcooperative richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 21 agosto 2018, presso l'ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 agosto 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Daniela Massa;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa in premessa, la dott.ssa Daniela Massa, codice fiscale MSSDNL74C-44B745A, nata a Carbonia (Cagliari) il 4 marzo 1974, domiciliata in Cagliari, via Figari n. 7/B, in sostituzione del dott. Carlo Crobeddu, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A06659

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tanzolan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1605/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

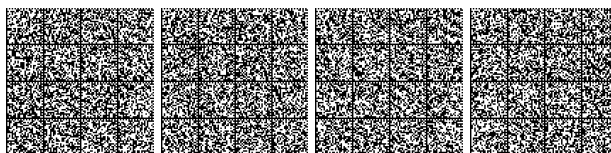
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tanzolan;

Vista la domanda con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043054079 e n. 043054396;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TANZOLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44;

note AIFA: 1 e 48;

confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 043054396 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92;

note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tanzolan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06638

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1599/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1866/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045228020/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA nella confezione sotto indicata è classificata come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento dell'infezione da HIV-1:

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1;

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV-1 di età compresa tra 12 anni e 18 anni, con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea;

Profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis, PrEP):

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio.

Confezione:

200 mg/245 mg compresse rivestite con film - 30 compresse - A.I.C. n. 045228020/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Krka» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06645

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1603/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Amlodipina Teva Italia;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038548210, 038548222 e 038548400;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038548210 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35;

«10 mg compresse» 30 (3x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038548222 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35;

«10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038548400 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06649

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Synthon»

Estratto determina n. 1606/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PEMETREXED SYNTHON.

Titolare A.I.C.: Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045527013 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045527025 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 045527037 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Flaconcino chiuso:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

Soluzione diluita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore tra 2° C - 8° C.

Conservare protetto dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 25 mg di pemetrexed diarginina.

Eccipienti: L-arginina, L-cisteina, Glicole propilenico, Acido citrico, Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

GE pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, "Chekanit:a - South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, Goslar - Germania.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Synthon s.r.o. Brněnská 32/čp.597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Controllo lotti:

Synthon Hispania S.L. C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c , 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca;

ITEST plus, s.r.o. prostory LF UK Hradec Králové, Šimkova 870 500 01 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania;

Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Produzione principio attivo: Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed Synthon» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed Synthon» in associazione con cisplatino è indicato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Synthon» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Synthon» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Synthon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Housthon»

Estratto determina n. 1607/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PEMETREXED HOUSTHON.

Titolare A.I.C.: Housthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045438013 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045438025 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 045438037 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Flaconcino chiuso:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

Soluzione diluita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore conservata in frigorifero (2°C - 8°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore tra 2° C - 8° C.

Conservare protetto dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 25 mg di pemetrexed diarginina.

Eccipienti: L-arginina, L-cisteina, Glicole propilenico, Acido citrico, Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

GE pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, "Chekanit:a - South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, Goslar - Germania.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Synthon s.r.o. Brněnská 32/čp.597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Controllo lotti:

Synthon Hispania S.L. C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c , 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca;

ITEST plus, s.r.o. prostory LF UK Hradec Králové, Šimkova 870 500 01 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania;

Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Produzione principio attivo: Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed Housthon» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule:

«Pemetrexed Housthon» in associazione con cisplatino è indicato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Housthon» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Housthon» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Housthon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Protec»

Estratto determina n. 1609/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PROTEC.

Titolare A.I.C.: Agips Farmaceutici S.r.l. Via Amendola n. 4 - 16035 Rapallo (GE) - Italia.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/AL/PA/AL - A.I.C. n. 037760028 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Principio attivo: Omeprazolo.

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa bassosostituita, mannitolo, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, povidone K-30, arginina, sodio laurilsolfato, glicina, magnesio carbonato leggero;

rivestimento: ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido, talco;

capsula: gelatina, indaco carminio (E-132), titanio diossido, acqua.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/AL/PA/AL - A.I.C. n. 037760028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Protec» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06642

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina EG»

Estratto determina n. 1600/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: ANIDULAFUNGINA EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046400014 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Sono consentite escursioni termiche per 96 ore fino a 25°C, e la polvere può essere riportata alle condizioni di conservazione refrigerate.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare in frigorifero (2° C - 8° *C)*.

Composizione

Principio attivo:

ogni flaconcino contiene 100 mg di anidulafungina.

La soluzione ricostituita contiene 3,33 mg/ml di anidulafungina e la soluzione diluita contiene 0,77 mg/ml di anidulafungina.

Eccipienti:

saccarosio

polisorbato 80 (E 433)

acido tartarico

idrossido di sodio (E 524) (per l'aggiustamento del pH)

acido cloridrico (E 507) (per l'aggiustamento del pH)

Rilascio dei lotti

Actavis Italy S.p.A., viale Pasteur n. 10, 20014 Nerviano (MI) - Italia;

S.C. Sindan-Pharma S.r.l., 11th Ion Mihalache Boulevard 011171 Bucharest - Romania.

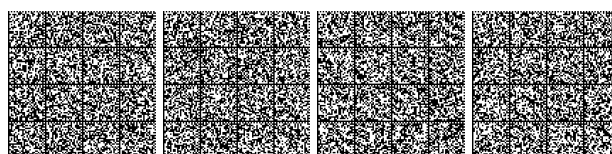
Produzione, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario

Actavis Italy S.p.A., viale Pasteur n. 10, 20014 Nerviano (MI) - Italia.

Produzione principio attivo

BrightGene Pharmaceutical Co. Ltd, Building C25-C28, No.218 Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou Jiangsu 215123 - Cina.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046400014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 272,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 449,64.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anidulafungina EG» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06646

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 1601/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Importatore: Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045655014 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: Pantoprazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra;

Rivestimento:

ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio lauril solfato, titanio diossido (E171), trietilcitrato.

Officine di produzione:

S.C.F. S.r.l., Via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l., Via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

trattamento dei sintomi (come bruciore di stomaco, rigurgito acido, dolore all'atto della deglutizione) associati a reflusso gastroesofageo, causato da reflusso di acido dallo stomaco;

gestione a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido gastrico) e prevenzione della sua recidiva.

Adulti:

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio ibuprofene) nei pazienti a rischio che necessitano di una terapia continuata con FANS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045655014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85;

Note AIFA: 1 e 48;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avva-

lersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06647

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 1602/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Importatore: Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045655026 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: Pantoprazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra;

Rivestimento:

ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio lauril solfato, titanio diossido (E171), trietilcitrato.

Officine di produzione:

S.C.F. S.r.l., Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l., Via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

esofagite da reflusso: un'infiammazione dell'esofago (il tubo che connette la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco;

Adulti:

infezione da batterio chiamato *helicobacter pylori* in pazienti con ulcere duodenali e gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è quello di eliminare i batteri e quindi ridurre la probabilità che si verifichino nuovamente queste ulcere;

ulcere gastriche e duodenali;

sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045655026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98;

Note AIFA: 1 e 48;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06648

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.»

Estratto determina n. 1604/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA B.V.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711013 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711025 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711037 (in base 10);

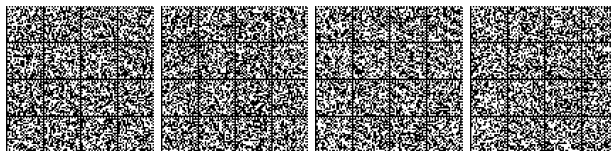
«10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711049 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711052 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711064 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711076 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711088 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711090 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711102 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711114 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711126 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711138 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711140 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711153 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711165 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711177 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711189 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711191 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711203 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711215 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711227 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe e simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propile gallato, magnesio stearato, miscela di pigmenti PB-220001 giallo contenente lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi cardiovascolari: «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con cardiopatia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS) precedentemente trattati o meno con una statina;

ipercolesterolemia: «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista nei casi in cui sia adatto l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe;

ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote): «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche a ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711037 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95; Nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711064 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95; Nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711090 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,53; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75; Nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711138 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,53; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75; Nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711177 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39; Nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711215 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39; Nota AIFA: 13.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Interfos»

Estratto determina AAM/PPA n. 869 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1528.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 - Roma (RM).

Medicinale: INTERFOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 042195014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 042195026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Alla società: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo n. 95, 80063 Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir»

Estratto determina AAM/PPA n. 870 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1884.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Clinigen Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent - Staffordshire DE14 2WW (Gran Bretagna).

Medicinale: FOSCAVIR.

Confezione: A.I.C. n. 028192019 - «24 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone 250 ml;

alla società:

Clinigen Healthcare B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11TH Floor, 1118BJ - Schiphol, The Netherlands.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06688

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Sagaem»

Estratto determina AAM/PPA n. 871 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1668.

Cambio nome: N1B/2018/1392.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sagaem For Life di Stefano Ceccarelli e C. S.A.S. (codice fiscale 02322730603) con sede legale e domicilio fiscale in via Marittima 38, 03100 - Frosinone (FR).

Medicinale: DUTASTERIDE SAGAEM.

Confezione: A.I.C. n. 045063017 - «0,5 mg capsula molle» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

alla società:

Tecnigen S.r.l. (codice fiscale 08327600964) con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei 40, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in DUTASTERIDE TECNIGEN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06689

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Konakion»

Estratto determina AAM/PPA n. 873 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1414.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110, 20900 - Monza - Monza Brianza (MB).

Medicinale: KONAKION.

Confezioni:

A.I.C. n. 008776015 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 008776066 - «prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile» 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale;

A.I.C. n. 008776078 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

alla società:

Cheplapharm Arzneimittel GMBH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06690

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 872 del 2 ottobre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1436.

Medicinale: DELTARINOLO.

Confezione: A.I.C. n. 012811016 - «0,5% + 0,125% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml.

Medicinale: ESSAVEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036193011 - «1% + 0,8% gel»;

A.I.C. n. 036193023 - «1% + 0,8% gel» tubo da 80 g;

A.I.C. n. 036193035 - «1% + 0,8% gel» tubo da 100 g.

Medicinale: FOILLE INSETTI.

Confezione: A.I.C. n. 020051037 - «0,5 g/100 g crema» tubo 15 g.

Medicinale: FOILLE SCOTTATURE.

Confezione: A.I.C. n. 006228062 - «crema» tubo da 29,5 g.

Medicinale: FOILLE SOLE.

Confezioni:

A.I.C. n. 027546011 - «crema» 1 tubo da 30 g;

A.I.C. n. 027546023 - «spray cutaneo, soluzione» 1 contenitore sottopressione da 70 g.

Medicinale: LIOTONDOL.

Confezione: A.I.C. n. 036929014 - «2,5% gel» 1 tubo da 50 g.

Medicinale: LIOTONDOL ACTION.

Confezione: A.I.C. n. 035790017 - «220 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine.

Medicinale: LIOTONTRAUMA.

Confezione: A.I.C. n. 037375021 - «2% + 5% gel» tubo 40 g.

Medicinale: MAGNESIA S. PELLEGRINO.

Confezioni:

A.I.C. n. 006570028 - «90% polvere per sospensione orale» s/aroma flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570055 - «45% polvere per sospensione orale» gusto anice flacone 125 g;

A.I.C. n. 006570067 - «45% polvere effervescente» senza aroma scatola 15 g;

A.I.C. n. 006570081 - «45% polvere effervescente» senza aroma flacone 125 g;

A.I.C. n. 006570093 - «45% polvere effervescente» gusto limone scatola 15 g;

A.I.C. n. 006570117 - «45% polvere effervescente» gusto limone flacone 125 g;

A.I.C. n. 006570129 - «900 mg polvere effervescente» 40 bustine;

A.I.C. n. 006570131 - «90% polvere per sospensione orale» limone flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570143 - «45% polvere effervescente» aroma mandarino scatola 15 g;

A.I.C. n. 006570168 - «45% polvere effervescente» gusto mandarino flacone 125 g;

A.I.C. n. 006570206 - «45% polvere effervescente» gusto limone flacone 90 g;

A.I.C. n. 006570218 - «45% polvere effervescente» gusto mandarino flacone 90 g;

A.I.C. n. 006570220 - «45% polvere effervescente» gusto frutta flacone 90 g;

A.I.C. n. 006570232 - «45% polvere effervescente» senza aroma flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570244 - «45% polvere effervescente» gusto anice flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570257 - «45% polvere effervescente» gusto limone flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570269 - «45% polvere effervescente» gusto frutta flacone 100 g;

A.I.C. n. 006570271 - «45% polvere effervescente» gusto mandarino flacone 100 g.

Medicinale: MIGPRIV.

Confezione: A.I.C. n. 029474018 - «900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine.

Medicinale: RUSCOROID.

Confezione: A.I.C. n. 025825023 - «1% + 1% crema» tubo 40 g.

Medicinale: TEGENS.

Confezioni:

A.I.C. n. 023539063 - «160 mg capsule rigide» 20 capsule;

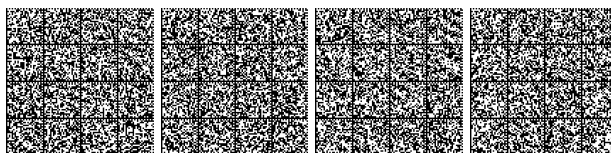
A.I.C. n. 023539075 - «160 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine.

Alla società: Vemedia Manufacturing B.V. con sede legale e domicilio in Verrijn Stuartweg 60, 1112 - Ax Diemen - (Paesi Bassi).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato: è autorizzata la proroga della commercializzazione, fino al 30 aprile 2019, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determina, dei seguenti medicinali, confezioni e lotti:

Medicinale	A.I.C. confezione	N. lotto
DELTARINOLO «0,5% + 0,125% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml	012811016	34
ESSAVEN «1% + 0,8% gel»	036193011	AM0004 AM0005 AM0006 7M0017
ESSAVEN «1% + 0,8% gel» tubo da 80 g	036193023	7M0023 AM0001 AM0002 AM0008
FOILLE INSETTI «0,5 g/100 g crema» tubo 15 g	020051037	7M0004 AM0001 AM0002
FOILLE SOLE «crema» 1 tubo da 30 g	027546011	7M0001
FOILLE SCOTTATURE «crema» tubo da 29,5 g	006228062	AM0001 AM0007 AM0008 AM0009
LIOTONTRAUMA «2% + 5% gel» tubo 40 g	037375021	AM0003 AM0004
LIOTONDOL «2,5 % gel» 1 tubo da 50 g	036929014	7M0015
LIOTONDOL ACTION «220 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine	035790017	173268 180602 180603 180604 180605 180606 180607
MAGNESIA S. PELLEGRINO «45% polvere effervescente» gusto limone flacone 100 g	006570257	AM0014 AM0015
MAGNESIA S. PELLEGRINO «90% polvere per sospensione orale» s/aroma flacone 100 g	006570028	AM0002 AM0003
MIGPRIV «900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine	029474018	AM0001
RUSCOROID «1% + 1% crema» tubo 40 g	025825023	AM0002
TEGENS «160 mg capsule rigide» 20 capsule	023539063	8R001
TEGENS «160 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine	023539075	26003 26004

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06691

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluomizin»

Estratto determina AAM/PPA n. 875 del 2 ottobre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pierre Fabre Pharma S.r.l., con sede in G. Washington n. 70 - Milano, con codice fiscale 10128980157.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/369.

Medicinale: FLUOMIZIN.

Confezione: A.I.C. n. 041382019 - «10 mg compresse vaginali» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Alla società: Exeltis Italia S.r.l., con sede in via Lombardia n. 2/A, Peschiera Borromeo - Milano, con codice fiscale 09225620963.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06692

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Rectogesic», «Tostrex» e «Xomolix».

Estratto determina AAM/PPA n. 876 del 2 ottobre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Kyowa Kirin Limited, con sede legale in Galabank Business Park, Galashiels, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/405.

Medicinale: RECTOGESIC.

Confezione: A.I.C. n. 037537014 - «4 mg/ml unguento rettale» tubo in al da 30 g.

Medicinale: TOSTREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 037314010 - «2% gel» 1 contenitore multidose da 60 g con pompa dosatrice;

A.I.C. n. 037314022 - «2% gel» 3 contenitori multidose da 60 g con pompa dosatrice;

A.I.C. n. 037314034 - «2% gel» 2 contenitori multidose da 60 g con pompa dosatrice.

Medicinale: XOMOLIX.

Confezione: A.I.C. n. 038169025 - «2.5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml.

Alla società: Kyowa Kirin Holdings B.V., con sede in Bloemlaan 2, Hoofddorp, The Netherlands.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

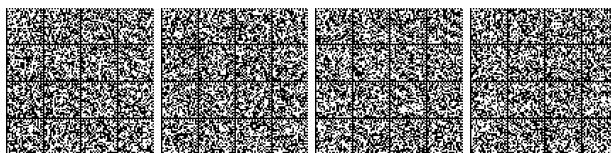
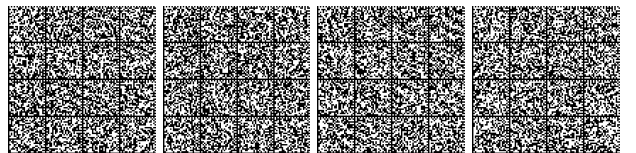
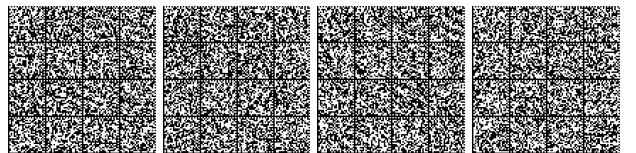
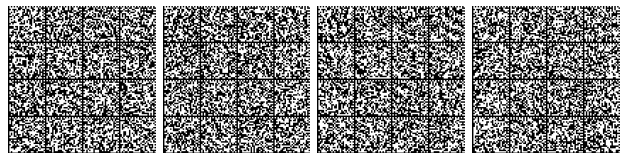
Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06693

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

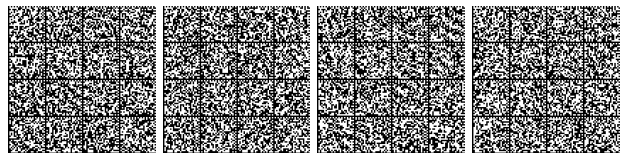
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-244) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.